ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Натрію хлорид

(Natrii chloridi)

Склад:

діюча речовина: натрію хлорид;

100 мл розчину містять натрію хлориду 0,9 г;

іонний склад на 1 л препарату: Na^+ – 154 ммоль, Cl^- – 154 ммоль;

допоміжні речовини: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина. Іонний склад, ммоль/л: натрій-іон – 154; хлорид-іон – 154. Теоретична осмолярність близько 308 мОсм/л.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники та перфузійні розчини. Розчини електролітів. Код АТХ В05Х А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

0,9 % розчин натрію хлориду нормалізує водно-сольовий баланс і ліквідує дефіцит рідини в організмі людини, який розвивається при дегідратації або через акумуляцію позаклітинної рідини у вогнищах великих опіків і травм, при операціях на органах черевної порожнини, перитоніті.

0,9 % розчин натрію хлориду поліпшує перфузію тканин, підвищує ефективність гемотрансфузійних заходів при масивних крововтратах і тяжких формах шоку.

Виявляє також дезінтоксикаційний ефект внаслідок короткочасного підвищення об'єму рідини, зниження концентрації токсичних продуктів у крові, активації діурезу.

Фармакокінетика.

Швидко виводиться із судинної системи. Препарат утримується в судинному руслі короткий час, після чого переходить до інтерстиціального та внутрішньоклітинного сектора. Через 1 год в судинах залишається лише приблизно половина введеного розчину. Дуже швидко солі та рідина починають виводитися нирками, підвищуючи діурез.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для поповнення нестачі рідини в організмі та у комплексі заходів інтенсивної терапії; як розчинник інших сумісних лікарських засобів. Може застосовуватися місцево для промивання ран, слизової оболонки носа, а також катетерів і систем для трансфузії.

Протипоказання.

Гіпергідратація, гіперхлоремія, гіпернатріємія, хлоридний ацидоз, стани, пов’язані з небезпекою розвитку набряку легенів.

Лікарський засіб не застосовують для промивання очей при офтальмологічних операціях.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне введення лікарських засобів, що затримують натрій (наприклад, кортикостероїдів, нестероїдних протизапальних препаратів), може призвести до утворення набряків.

При одночасному застосуванні з препаратами літію нирковий кліренс натрію та літію може підвищитись. Застосування препарату може призвести до зниження рівня літію.

Препарат сумісний з більшістю лікарських засобів, тому його застосовують для розчинення різних лікарських засобів – за винятком тих препаратів, які не сумісні з натрію хлоридом як розчинником.

Примітка. Якщо цей розчин використовується як розчинник, слід враховувати інформацію щодо безпеки розчинюваного засобу, надану відповідним виробником.

Особливості застосування.

При тривалому введенні, особливо у великих об’ємах, контролюють рівень електролітів у плазмі та сечі, а також діурез.

Одночасне призначення з кортикостероїдами чи кортикотропіном потребує постійного контролю рівня електролітів крові.

При шокових станах і втратах крові одночасно із застосуванням розчину 0,9 % натрію хлориду

можна здійснювати гемотрансфузію, переливання плазми і плазмозамінників.

З обережністю застосовувати пацієнтам у таких випадках:

- гіпокаліємія;

- розлади, при яких показано обмеження споживання натрію, наприклад: серцева недостатність з декомпенсованими вадами серця, анасарка, набряк легень, гіпертензія, еклампсія, тяжка ниркова недостатність, цироз печінки.

Також слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які приймають препарати літію, оскільки: низький вміст натрію в організмі або підвищені його втрати (наприклад, низькосольова дієта або надмірне потовиділення, тощо), затримують виведення літію і збільшують ризик його накопичення; а застосування натрію у високих дозах посилює виведення літію, що може знизити його ефективність. Рекомендується моніторинг рівня літію в крові (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій»).

Для запобігання синдромові осмотичної демієлінізації збільшення рівня натрію в сироватці крові не повинно перевищувати 9 ммоль/л/добу. У більшості випадків рекомендована швидкість корекції становить від 4 до 6 ммоль/л/добу, із врахуванням стану пацієнта і супутніх факторів ризику.

Клінічний моніторинг повинен включати перевірку іонограми сироватки крові, водного балансу та кислотно-лужного стану.

Якщо необхідно виконати швидку інфузію, слід здійснювати ретельний моніторинг функціонального стану серцево-судинної і дихальної системи.

Швидкість інфузії

Швидкість інфузії залежить від індивідуального стану пацієнта.

Особи літнього віку

Як правило, для осіб літнього віку слід застосовувати таке саме дозування, як для інших дорослих пацієнтів, проте слід вживати особливих заходів безпеки при лікуванні пацієнтів з такими захворюваннями, як серцева недостатність або ниркова недостатність, що часто пов’язані з літнім віком.

Розчинник

При застосуванні лікарського засобу як розчинника дозування та швидкість інфузії визначають переважно на основі характеристик та режиму дозування розчинюваного засобу.

Промивання ран

Обсяг розчину для промивання ран або зволоження пов’язок визначається на основі наявних потреб.

Діти

У немовлят може спостерігатися надлишок натрію у зв’язку з недорозвинутою функцією нирок. Таким чином, повторну інфузію хлориду натрію немовлятам (недоношеним і доношеним)

можна проводити тільки після визначення рівня натрію в сироватці крові.

Вміст контейнера/флакона призначено виключно для одноразового застосування. Після застосування препарату невикористаний залишок та упаковка утилізуються.

Не застосовувати препарат, якщо розчин не прозорий, не безбарвний або якщо упаковка має явні ознаки пошкодження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дані щодо застосування лікарського засобу Натрію хлорид 0,9 % розчин для інфузій у період вагітності обмежені. Ці дані не підтверджують наявність прямого або опосередкованого шкідливого впливу натрію хлориду 9 мг/мл, що вказував би на репродуктивну токсичність.

Оскільки концентрація натрію і хлориду відповідає концентрації цих речовин в організмі людини, при застосуванні препарату відповідіно до показаннь проявів шкідливого впливу не очікується. Препарат може бути застосований за показаннями. Однак при наявності еклампсії слід вжити запобіжних заходів (див. розділ «Особливості застосування»).

Годування груддю

Оскільки концентрація натрію і хлориду відповідає концентрації цих речовин в організмі людини, при застосуванні препарату відповідно до показань проявів шкідливого впливу не очікується. За потреби препарат можна застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Призначають внутрішньовенно, ректально та зовнішньо.

Вводять внутрішньовенно краплинно до 3 л і більше розчину на добу зі швидкістю 4–10 мл/кг/год, залежно від клінічної ситуації та рівня втрати рідини; застосовують перорально; призначають у клізмах по 75–100 мл; застосовують для промивання ран, слизових оболонок.

Діти.

Дітям при шоковій дегідратації (без визначення лабораторних показників) вводять 20–30 мл/кг. Далі режим дозування коригується залежно від лабораторних показників. Загальна добова доза

залежить від водно-електролітного балансу тощо.

Передозування.

Загальні несприятливі ефекти надлишку натрію в організмі включають нудоту, блювання, діарею, спазми в животі, спрагу, зменшення слиновиділення і сльозотечу, пітливість, підвищення температури тіла, тахікардію, гіпертонію, ниркову недостатність, периферичний набряк та набряк легень, зупинку дихання, головний біль, запаморочення, тривожність, дратівливість, слабкість, м'язові посмикування і ригідність, судоми, кому та летальні наслідки.

Надмірне введення 0,9 % натрію хлориду може призвести до гіпернатріємії (що може викликати порушення з боку центральної нервової системи (ЦНС), включаючи судомні напади, кому, набряк мозку та смерть) та перевантаження натрієм (що може викликати центральний та/або периферичний набряк). Пацієнту слід надати спеціалізовану допомогу.

Надмірна кількість хлориду в організмі може спричинити втрату бікарбонату з підкислювальним ефектом.

У разі застосування 0,9 % натрію хлориду як розчинника для інших лікарських засобів ознаки та симптоми передозування будуть пов'язані з характером розчинених препаратів.

Може призвести до хлоридного ацидозу, гіпернатріємії, гіперхлоремії, збільшення виведення калію з організму, гіперосмолярності сироватки, гіпергідратації та гіперволемії, внаслідок чого може розвинутися серцева недостатність. Швидке збільшення рівня натрію в сироватці крові у пацієнтів з хронічною гіпонатріємією може призвести до виникнення синдрому осмотичної демієлінізації (див. розділ «Особливості застосування»).

До перших ознак передозування можуть належати спрага, сплутаність свідомості, потіння, головний біль, слабкість, сонливість і тахікардія. При появі таких симптомів введення препарату слід припинити, оцінити стан хворого та надати адекватну допомогу.

Лікування

Залежно від ступеня тяжкості стану пацієнта: негайне припинення інфузії, введення діуретиків із моніторингом рівня електролітів у сироватці крові, корекція рівня електролітів та порушень кислотно-лужного балансу.

У разі тяжкого передозування або при олігурії чи анурії може виникнути потреба в діалізі.

Побічні реакції.

Нижченаведені побічні реакції були зареєстровані в постмаркетинговий період. Частота побічних реакцій не може бути оцінена за наявними даними.

Неврологічні розлади: тремор.

Судинні розлади: гіпотензія.

Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини: кропив'янка, висип, свербіж.

Загальні розлади і порушення в місці введення: почервоніння в місці введення; подразнення вени та відчуття печіння, локальний біль або реакція, кропив'янка в місці введення; інфекція в місці ін'фузії; венозний тромбоз і флебіт в зоні введення, екстравазація і гіперволемія; пірексія; озноб.

Нижче наведені побічні реакції, які не були зареєстровані при застосуванні цього лікарського засобу, але ризик їх виникнення існує:

· гіпернатріємія (наприклад, при введенні пацієнтам з нефрогенним нецукровим діабетом або у випадках евакуації великих об'ємів вмісту шлунка за допомогою назогастрального зонду);

· гіперхлоремічний метаболічний ацидоз;

· гіпонатріємія, яка може мати симптоматичний характер. Гіпонатріємія може виникнути при порушенні екскреції надлишку води (наприклад, при синдромі неадекватної секреції антидіуретичного гормону або у післяопераційний період).

Загальні небажані ефекти надлишку натрію описані в розділі «Передозування».

Додавання інших лікарських засобів до натрію хлориду 0,9 %

Якщо натрію хлорид 0,9 % використовують як розчинник для інших лікарських засобів, імовірність виникнення будь-якого іншого небажаного ефекту визначається характеристиками препарату, до якого буде додано натрію хлорид 0,9 %.

У разі виникнення побічної реакції необхідно припинити інфузію, оцінити стан пацієнта та надати адекватну допомогу. Залишок розчину слід зберегти для проведення розслідування, якщо в цьому буде необхідність.

Звітування про підозрювані побічні реакції.

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу дуже важливе. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення між користю і ризиками, пов'язаними із застосуванням цього лікарського засобу. Медичні працівники повинні звітувати про будь-які підозрювані побічні реакції відповідно до вимог законодавства.

Цілодобовий телефон: 38(067)-319-16-25.

E-mail: yaroslavqppv@ukr.net; halkivl559@ukr.net

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25 ºС. Не заморожувати.

Зберігати в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Не встановлена.

Упаковка.

По 100 мл або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл, або по 3000 мл, або по 5000 мл у контейнерах; по 100 мл або по 200 мл, або по 250 мл у флаконах.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Дочірнє підприємство «Фарматрейд».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 82111, Львівська обл., м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85.

Заявник.

Дочірнє підприємство «Фарматрейд».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 82111, Львівська обл., м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85.